

## **NOME COMERCIAL: SELECT SINU FACE SAFE**

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

**ANVISA nº 80989259034**

Fabricante:

**R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT / CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 3600 7560      E-mail: contato@r3amedical.com

**Responsável Técnico:** Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**  
– **USO ÚNICO –**



**Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.**

## **INDICAÇÃO DE USO**

SELECT SINU FACE SAFE é composto por instrumentos fundamentais de acesso que auxiliam o cirurgião em diversos procedimentos cirúrgicos de remoção de desobstruções nos seios maxilares, sinusites crônicas, pólipos nasais e até em casos de tumores nasais, promovendo a limpeza, abertura e ventilação da região aplicada. Indicado também nas complicações raras descritas: fístula liquórica, meningite e outras infecções intracranianas e complicações orbitárias.

Indicado para: Tratamento de sinusite; Dente incluso no seio maxilar; Enxerto no seio maxilar; Remoção de pólipos; Drenagem dos seios paranasais; Levantamento de seio maxilar; Cirurgia de biopsia de crânio, base de crânio e craniomaxilofacial.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

SELECT SINU FACE SAFE é comercializado na forma de kit cânulas da seguinte maneira:

- 1 unidade - Micro Dissector Ponta Gancho;
- 1 unidade - Micro Dissector Arterial;
- 1 unidade - Micro Dissector Cureta Angulado;
- 1 unidade - Micro Bisturi Curvo;
- 1 unidade - Cânula Aspiradora 2mm curta.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável e poliacetal.

## **FINALIDADE**

SELECT SINU FACE SAFE é composto por instrumentos que têm a finalidade de afastar, cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, dissecar artérias, nervos, tecidos moles, aspirar sangue e outros resíduos em diversos procedimentos cirúrgicos no seio maxilar, dente incluso, enxertos ósseos, com ou sem tumores oncológicos. Por serem descartáveis, eles proporcionam segurança e eliminam o risco de infecção de bactérias cruzadas hospitalares principalmente o risco de região com tumor.

- Micro Dissector Ponta Gancho: utilizado para afastamento e cortes;
- Micro Dissector Arterial: utilizado na dissecação de artérias, nervos e tecidos musculares dentro do seio maxilar;
- Micro Dissector Cureta Angulada: utilizado para afastar e descolar tecidos moles e afastamento em geral;

- Micro Bisturi Curvo: utilizado para raspagem óssea, osteotomia e descolamento ósseo;
- Cânula Aspiradora 2mm curta: Realiza a aspiração de sangue e outros resíduos.

Destina-se à cirurgias devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

## **ESTERILIZAÇÃO**

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

## **RECOMENDADO USO ÚNICO**

O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto. Caso seja realizada, a reesterilização ocasionará deformidades nas curetas, comprometendo os instrumentais e os procedimentos cirúrgicos envolvidos. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar seu prazo de validade e se a indicação da esterilização está correta;
3. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;
4. Abrir a embalagem e retirar o produto, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis;
5. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgico previamente escolhidos. Portanto, cabe ao cirurgião a escolha dos materiais a serem empregados;
6. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos;
7. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto conforme legislação sanitária vigente.

## **VALIDADE**

O prazo de validade do SELECT SINU FACE SAFE é de 2 anos após a data de esterilização. APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
- NÃO utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada;
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto, e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

## **PRECAUÇÕES**

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

Não utilizar em regiões com infecção ativa.

## **EVENTOS ADVERSOS**

Não aplicável.

## **ARMAZENAMENTO**

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

## **TRANSPORTE**

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

## **DESCARTE**

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. **RECOMENDADO USO ÚNICO.**

**DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.**

## **RASTREABILIDADE**

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

## **GARANTIA**

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

## **ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.